



Hiospan® Composto

butilbrometo de escopolamina
dipirona sódica



FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido 10mg + 250mg

Embalagem contendo 20 comprimidos.

Solução oral gotas 6,67mg/mL + 333,4mg/mL

Embalagens contendo 01 e 100 frascos com 20mL.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 6,89mg de escopolamina).....10mg

dipirona sódica monodratada (equivalente a 250mg de dipirona sódica).....263,51mg

Excipiente q.s.p.....1 comprimido

Excipientes: álcool etílico, povidona, manitol, amido, estearato de magnésio, dióxido de titânio, hipromelose/macrogol e água de osmose reversa.

Cada mL (20 gotas) da solução oral gotas contém:

butilbrometo de escopolamina (equivalente a 4,59mg de escopolamina).....6,67mg

dipirona sódica monodratada (equivalente a 333,4mg de dipirona sódica).....351,40mg

Veículo q.s.p.....1mL

Excipientes: água de osmose reversa, ciclamato de sódio, edetato dissódico, bissulfito de sódio, metilparabeno, hidróxido de sódio, propilenglicol e sacarina sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação do medicamento: Hiospan® Composto é a combinação de dois medicamentos que aliviam de forma rápida e prolongada cólicas, dores e desconforto abdominal (dores na região da barriga). O medicamento faz efeito logo depois de tomado e seu efeito dura por 6 a 8 horas.

Indicações do medicamento: Hiospan® Composto alivia de maneira rápida e por longo tempo as cólicas, dores e desconforto abdominal.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES:

CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS: NÃO DEVEM USAR HIOSPAN® COMPOSTO OS PACIENTES COM INTOLERÂNCIA CONHECIDA À ANTIESPASMÓDICOS (MEDICAMENTOS CONTRA CÓLICAS) OU ANALGÉSICOS DA FAMÍLIA DA DIPIRONA (DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS) OU COM DETERMINADAS DOENÇAS METABÓLICAS, COMO PORFÍRIA OU DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DE GLICOSE-6-FOSFATODESIDROGENASE (DOENÇA COM MÚLTIPLAS MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS, DECORRENTES DE ERROS DO METABOLISMO DE SUBSTÂNCIAS DENOMINADAS PORFIRINAS). TAMBÉM ESTÁ CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM: REDUÇÃO DAS CÉLULAS BRANCAS NO SANGUE (GRANULOCITOPENIA); GLAUCOMA (PRESSÃO ALTA NOS OLHOS); TAQUICARDIA (AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO); ESTENOSSES (ESTREITAMENTO) MECÂNICAS NO TRATO GASTRINTestinal (DO APARELHO DIGESTIVO); MEGACOLON (DILATAÇÃO DO COLON, O COLON É APARTE DO INTESTINO GROSSO SITUADA ENTRE O ÍLEO E O ÂNUS); MIASTENIA GRAVE (FRACQUEZA MUSCULAR); HIPERTROFIA PROSTÁTICA (AUMENTO DA PRÓSTATA) COM RETENÇÃO URINÁRIA; ÚLTIMO TRIMESTRE DE GRAVIDEZ (6º MÊS EM DIANTE).

CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS: SO DEVEM UTILIZAR O MEDICAMENTO SOB SUPERVISÃO MÉDICA E/OU ACOMPANHADO DE EXAMES DE LABORATÓRIO OS PACIENTES COM: ALTERAÇÃO PREEEXISTENTE DA CONTAGEM DAS CÉLULAS DO SANGUE DE CAUSA CONHECIDA (COMO POR EXEMPLO CAUSADA POR TERAPIA CITOSTÁTICA, QUER DIZER, TRATAMENTO QUE INIBE O CRESCIMENTO OU A REPRODUÇÃO DAS CÉLULAS); PRESSÃO ARTERIAL BAIXA (MÁXIMA ABAIXO DE 100MMHG); PROBLEMAS CIRCULATORIOS; INFARTO DO MIOCÁRDIO (DO CORAÇÃO); COM SAÚDE COMPROMETIDA DE UMA FORMA GLOBAL.

NÃO USAR O PRODUTO EM ALTAS DOSES OU POR LONGO TEMPO, SEM CONTROLE MÉDICO.

ADVERTÊNCIAS: SE SURGIREM MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS EM SUA PELE, COMO COECHEIRA E PLACAS VERMELHAS E SE HOUVER INCHAÇO NO LÁBIO, BOCA OU GARGANTA, INTERROMPA IMEDIATAMENTE O USO DESTES PRODUTO E CONSULTE SEU MÉDICO.

SINTOMAS DE DOR DE GARGANTA OU OUTRA ALTERAÇÃO DA BOCA E GARGANTA PODEM SER OS PRIMEIROS INDÍCIOS DE AGRANULOCITOSE (REDUÇÃO ACENTUADA

DE CÉLULAS BRANCAS DO SANGUE) OU ANGINA AGRANULOCÍTICA, UMA COMPLICAÇÃO RARA, MAS POSSÍVEL, ASSOCIADA AO USO DA DIPIRONA. SE ESTES SINTOMAS OCORREREM, CONSULTE O SEU MÉDICO.

PRECAUÇÕES: PODE OCORRER AGRAVAMENTO DE TENDÊNCIA A SANGRAMENTO DECORRENTE DE UMA AÇÃO DA DIPIRONA SOBRE FATORES DE COAGULAÇÃO (DEFICIÊNCIA DE PROTROMBINA).

DURANTE O TRATAMENTO PODE-SE OBSERVAR ALTERAÇÃO DA COLORAÇÃO DA URINA PARA UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA POREM, ISTO NÃO TEM SIGNIFICADO CLÍNICO.

GRUPOS DE RISCO: PACIENTES IDOSOS, COM OBSTRUÇÃO PÍLÓRICA (FECHAMENTO DA PASSAGEM DE COMUNICAÇÃO ENTRE O ESTÔMAGO E O DUODENO) OU INTESTINAL, OU COM PROBLEMAS DE RIM E FÍGADO DEVEM USAR COM CUIDADO O HIOSPAN® COMPOSTO.

OS PACIENTES NÃO DEVEM DIRIGIR OU OPERAR MÁQUINAS APÓS A ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PORQUE PODE HAVER UM PREJUÍZO DA VISÃO (VISÃO TURVA [ESCURA], DIFICULDADE DE ACOMODAÇÃO).

Interações medicamentosas: Hiospan® Composto pode interagir com o álcool aumentando o risco de embriaguez.

Hiospan® Composto pode reduzir a eficácia da ciclosporina por reduzir a concentração deste medicamento no sangue, quando em administração conjunta. Os efeitos colaterais (reações indesejáveis) anticolinérgicos (boca seca, prisão de ventre, etc.) de antidepressivos tricíclicos, anti-histamínicos (medicamentos para alergias), quinidina, amantadina, disopiramida podem ficar mais intensos quando houver administração conjunta com Hiospan® Composto.

O uso combinado com antagonistas (medicamentos que fazem efeitos contrários) da dopamina (como por exemplo metoclopramida) pode diminuir a eficácia de ambos os medicamentos nos sintomas digestivos.

A taquicardia (aumento dos batimentos do coração) provocada pelos agentes β-adrenérgicos pode ser aumentada por Hiospan® Composto.

A dipirona, presente em Hiospan® Composto, pode interferir nos testes de açúcar no sangue, usados para diagnosticar diabetes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de Hiospan® Composto é contraindicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4º e o 6º mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. Hiospan® Composto não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez.

Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante a gravidez e o período de lactação. Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.

Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 meses.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Modo de uso:

Comprimido revestido: Os comprimidos revestidos devem ser administrados por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

Solução oral/gotas: O frasco vem acompanhado por um gotejador, de fácil manuseio: basta colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada. Conforme figura:



1- Romper o lacre da tampa.



2- Virar o frasco.



3- Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

Aspecto físico:

Comprimido revestido: Circular de cor branca a amarelada com revestimento de cor branca a amarelada.

Solução oral/gotas: Solução límpida amarelada.

Características organolépticas:

Comprimido revestido: Os comprimidos revestidos de Hiospan® Composto não apresentam características organolépticas marcantes que permitam sua diferenciação em relação a outros comprimidos.

Solução oral/gotas: Solução límpida amarelada com odor e sabor característicos.

Posologia:

Solução oral/gotas: 1mL = 20 gotas

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;



Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia em mg por peso corpóreo, deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:

Crianças de 1 a 6 anos de idade: 0,1mg/kg/dose a 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.

Comprimidos revestidos: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: não se deve administrar Hiospan® Composto a crianças com menos de 12 meses de idade.

A suspensão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente. SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR. NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS, PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA OU DE SEU CIRURGIÃO-DENTISTA.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado. (comprimidos revestidos)

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VÍDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES SÃO OS EFEITOS ANTICOLINÉRGICOS, INCLUINDO: BOCA SECA, TURVAÇÃO DA VISTA (DISTÚRBIOS DE ACOMODAÇÃO VISUAL), AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO (TAQUICARDIA), TONTURA E RETENÇÃO URINÁRIA. TODAVIA, TAIS REAÇÕES SÃO LEVES E AUTOLIMITADAS.

EM PACIENTES SENSÍVEIS, INDEPENDENTEMENTE DA DOSE, A DIPIRONA PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA), AS MAIS GRAVES, EMBORA BASTANTE RARAS, SÃO CHOQUE E, ALTERAÇÕES NO NÚMERO DE CÉLULAS NO SANGUE (DISCRASIAS SANGÜÍNEAS), AGRANULOCITOSE (REDUÇÃO ACENTUADA DE CÉLULAS BRANCAS DO SANGUE POR LEUCOPENIA, AS CÉLULAS BRANCAS SÃO IMPORTANTES NA DEFESA DO ORGANISMO CONTRA INFECÇÕES), LEUCOPENIA (REDUÇÃO DO NÚMERO DE CÉLULAS BRANCAS NO SANGUE) E TROMBOCITOPENIA (REDUÇÃO DO NÚMERO DE PLAQUETAS NO SANGUE), O QUE É SEMPRE UM QUADRO MUITO GRAVE. A TROMBOCITOPENIA PODE CAUSAR TENDÊNCIA AUMENTADA AO SANGRAMENTO COM OU SEM PONTOS HEMORRÁGICOS NA PELE E NAS MUCOSAS. SE DURANTE O TRATAMENTO OCORREREM SINTOMAS DE AGRANULOCITOSE, TAIS COMO FEBRE ALTA, CALAFRIOS, DOR DE GARGANTA, DIFICULDADE NA DEGLUTIÇÃO (DE ENGOLIR), LESÕES INFLAMATORIAS NA BOCA, NO NARIZ E NA GARGANTA, ASSIM COMO NAS REGIÕES GENITAL E ANAL, DEVE-SE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A MEDICAÇÃO E CONSULTAR O MÉDICO.

OUTROS EFEITOS INDESEJADOS QUE PODEM OCORRER INCLUEM REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIAS) QUE AFETAM A PELE (URTICÁRIA), A CONJUNTIVA E A MUCOSA NASOFARÍNGEA (FARINGE E NARIZ), MUITO RARAMENTE PROGREDINDO PARA REAÇÕES CUTÂNEAS BOLHOSAS, ÀS VEZES COM RISCO DE MORTE, GERALMENTE COM COMPROMETIMENTO DA MUCOSA (SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE LYELL).

NO EVENTO DE TAIS REAÇÕES CUTÂNEAS, DEVE-SE SUSPENDER IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E CONSULTAR O MÉDICO. HÁ RELATOS DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E CHOQUE ANAFILÁCTICO (REAÇÕES ALÉRGICAS MUITO FORTES COM RISCO DE MORTE), HÁ UM RISCO AUMENTADO DE CHOQUE APÓS ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PRINCIPALMENTE POR VIA INTRAVENOSA (PELA VEIA), EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA, HIPERSENSIBILIDADE (ALERGIA) A MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS E ANTIRREUMÁTICOS, ASSIM COMO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE ÀS BEBIDAS ALCOÓLICAS, MESMO EM PEQUENAS QUANTIDADES, E A CERTOS TIPOS DE ALIMENTOS, PELOS TINTURAS DE CABELO E CONSERVANTES, NESTE CASO, DEVE-SE SUSPENDER IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E TOMAR AS SEGUINTE PROVIDÊNCIAS: COLOCAR O PACIENTE DEITADO COM AS PERNAS ELEVADAS E AS VIAS AÉREAS LIVRES PARA BUSCAR ATENDIMENTO MÉDICO DE EMERGÊNCIA. OS SINAIS DE CHOQUE IMINENTE SÃO: SUOR FRIO, VERTIGEM, NÁUSEA (ENJOJO), PALIDEZ E DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO. ADICIONALMENTE PODEM OCORRER INCHAÇO NO ROSTO, SENSAÇÃO DE OPRESSÃO, TAQUICARDIA (AUMENTO DOS BATIMENTOS DO CORAÇÃO) E SENSAÇÃO DE FRIO NAS EXTREMIDADES. EM SITUAÇÕES OCASIONAIS, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA RENAL (DOS RINS) PREEEXISTENTE, OU EM CASO DE SUPERDOSE, HOUVE DISTÚRBIOS RENAIIS TRANSITÓRIOS COM OLIGÚRIA (REDUÇÃO DA URINA) OU ANÚRIA (AUSENCIA DE PRODUÇÃO DE URINA), PROTEINÚRIA (ELIMINAÇÃO DE PROTEÍNAS PELA URINA) E NEFRITE INTERSTICIAL (INFLAMAÇÃO DOS TUBULOS RENAIIS). PODEM-SE OBSERVAR ATAQUES DE ASMA EM PACIENTES PREDISPOSTOS A TAL CONDIÇÃO. A EXCREÇÃO DE ÁCIDO RUBAZÔNICO, UM METABOLITO INATIVO DA DIPIRONA, PODE PRODUZIR UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA NA URINA, QUE DESAPARECE COM A DESCONTINUAÇÃO DO



TRATAMENTO.

Conduta em caso de superdose:

Tratamento: Se houver ingestão recente da superdose por via oral, promover indução do vômito e procurar socorro médico.

Sintomas: Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas (do fígado) e renais (dos rins), retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica (leucemia).

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas: Hiospan® Composto é uma associação medicamentosa de dois princípios ativos de comprovada ação terapêutica: o butilbrometo de escopolamina, espasmolítico, e a dipirona, analgésico.

O butilbrometo de escopolamina é uma amônia quaternária, parassimpaticolítica nos receptores colinérgicos. Clinicamente, promove intenso efeito espasmolítico nos órgãos de musculatura lisa do trato gastrintestinal, das vias biliares e geniturinárias. Ocorre concentrações mais elevadas no trato urinário e trato biliar, refletindo a alta afinidade do medicamento por estes tecidos.

Devido à sua ínfima lipossolubilidade, o butilbrometo de escopolamina praticamente não atravessa a barreira hematoencefálica, estando, assim, isento de efeitos colaterais sobre o sistema nervoso central.

Na administração oral, registraram-se níveis sanguíneos máximos após 1 a 2 horas, com meia-vida de 4,8 horas.

Não há expectativa de efeito cumulativo do butilbrometo de escopolamina.

Entre os derivados da pirazolona, a dipirona é a mais utilizada, apresentando elevada atividade analgésica e antipirética, e menor ação antiflogística. Admite-se que o efeito analgésico da dipirona ocorra principalmente por supressão do mecanismo de percepção da dor no sistema nervoso central, e ainda por uma inibição da síntese de prostaglandinas, impedindo o aparecimento da hiperalgesia. Além disso, somente a dipirona e certos opiáceos periféricos têm a propriedade de atuar *in situ*, suprindo a hiperalgesia.

Resultados de eficácia: Avaliando a eficácia analgésica de vários esquemas terapêuticos com duração de quatro dias, em pacientes com dor causada por espasmos (quadros dolorosos, mais ou menos contínuos, de gravidade intermediária provocada por espasmos de musculatura lisa do trato gastrintestinal, biliar ou renal), incluiu o uso oral de Hiospan® Composto e obteve os seguintes resultados: alívio da dor em 81,5% dos pacientes (total de 76) tratados com Hiospan® Composto, contra 9,3% no grupo placebo (total de 151). De Gregório M, Damiani S, Gatta G. Antalgic properties of prazoxolone. Double blind study in visceral algoplasic conditions Panmin Med 1969; 11: 436-440.

Indicações: Como analgésico e antiespasmódico, em estados espástico-dolorosos e cólicas do trato gastrintestinal, das vias biliares e urinárias, e do aparelho genital feminino; dismenorrea.

CONTRAINDICAÇÕES: O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO A PACIENTES COM INTOLERÂNCIA CONHECIDA AO BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA E AOS DERIVADOS PIRAZOLÔNICOS OU COM DETERMINADAS DOENÇAS METABÓLICAS, COMO PORFÍRIA OU DEFICIÊNCIA CONGÊNITA DE GLICOSE-6-FOSFATODESIDROGENASE OU GRANULOCITOPENIA.

HIOSPAN® COMPOSTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO POR VIA PARENTERAL A PACIENTES COM GLAUCOMA, TAQUICARDIA, ESTENÓSES MECÂNICAS NO TRATO GASTRINTestinal, MEGACOLON, MIASTEMIA GRAVE OU HIPERTROFIA PROSTÁTICA COM RETENÇÃO URINÁRIA.

PACIENTES COM DISTÚRBIOS HEMATOPOIÉTICOS PREEEXISTENTES, POR EXEMPLO TERAPIA CITOSTÁTICA, SOMENTE DEVERÃO SER TRATADOS COM HIOSPAN® COMPOSTO SOB SUPERVISÃO MÉDICA E MONITORAÇÃO LABORATORIAL. HÁ NECESSIDADE DE CUIDADOS EM PACIENTES COM PRESSÃO ARTERIAL SISTÓLICA ABAIXO DE 100MMHG E COM CONDIÇÕES CIRCULATORIAS INSTÁVEIS, INFARTO DO MIOCÁRDIO, LESÕES MÚLTIPLAS E CHOQUE RECENTE.

COMO OS DEMAIS ESPASMOANALGÉSICOS, O PRODUTO NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM ALTAS DOSES OU POR LONGO TEMPO, SEM CONTROLE MÉDICO. O PRODUTO É CONTRAINDICADO EM PACIENTES COM IDADE AVANÇADA ESPECIALMENTE SENSÍVEIS AOS EFEITOS SECUNDÁRIOS DOS ANTIMUSCARÍNICOS, COMO SECURA DA BOCA E RETENÇÃO URINÁRIA.

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:

Comprimido revestido: Os comprimidos revestidos devem ser administrados por via oral, sem mastigar, com um pouco de água.

Solução oral/gotas: O frasco vem acompanhado por um gotejador, de fácil manuseio: basta

colocar o frasco em posição vertical e deixar gotejar a quantidade desejada. Conforme figura:



1- Romper o laço da tampa.



2- Virar o frasco.



3- Manter o frasco na posição vertical. Para começar o gotejamento, bater levemente com o dedo no fundo do frasco.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Sosologia:

Solução oral/gotas: 1mL = 20 gotas

Adultos: 20 a 40 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos: 10 a 20 gotas, 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças de 1 a 6 anos: 5 a 10 gotas, 3 a 4 vezes ao dia.

A posologia em mg por peso corpóreo, deve ser calculada com base na dose de butilbrometo de escopolamina para cada faixa etária, conforme segue:

Crianças de 1 a 6 anos de idade: 0,1mg/kg/dose a 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

Crianças acima de 6 anos de idade: 0,2mg/kg/dose, repetidas de 3 a 4 vezes ao dia;

A dose em crianças acima de 12 anos é igual à de adultos.

Comprimidos revestidos: 1 a 2 comprimidos, 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças: não se deve administrar Hiospan® Composto a crianças com menos de 12 meses de idade.

Adversão do tratamento a qualquer momento não causará danos ao paciente.

ADVERTÊNCIAS: INTERRROMPER IMEDIATAMENTE O USO E CONSULTAR O MÉDICO SE SURTIREM MANIFESTAÇÕES ALÉRGICAS NA PELE, COMO PRURIDO E PLACAS VERMELHAS, E SE HOUVER DOR DE GARGANTA OU QUALQUER OUTRA ANORMALIDADE NA BOCA OU NA GARGANTA.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A dipirona atravessa a barreira placentária. O uso de Hiospan® Composto é contraindicado nos primeiros 3 meses da gravidez. Entre o 4° e o 6° mês, o uso somente deve ser considerado quando os benefícios superarem os possíveis riscos. Hiospan® Composto não deve ser utilizado durante os 3 últimos meses da gravidez. Ainda não foi estabelecida a segurança do uso do produto durante a gravidez e o período de lactação. Há uma estreita relação entre as concentrações do principal metabólito da dipirona no leite materno e no plasma. Após 48 horas da administração do fármaco, não foram detectados metabólitos do fármaco.

Categoria de risco na gravidez: Categoria D.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Usar com cuidado em pacientes idosos, com obstrução pilórica ou intestinal, ou com a função metabólica, renal ou hepática debilitada. Contraindicado em pacientes com idade avançada especialmente sensíveis aos seus efeitos secundários dos antimuscarínicos, como secura da boca e retenção urinária.

Crianças: Este medicamento é contraindicado na faixa etária inferior aos doze meses de idade.

Interações medicamentosas: Deve-se evitar o uso concomitante de álcool, pois o efeito do álcool pode ser potencializado. Os derivados pirazolônicos podem interferir nos ensaios enzimáticos de açúcar no sangue quando realizados pelo método da glicose-oxidase. Hiospan® Composto pode intensificar a ação anticolinérgica de antidepressivos tricíclicos, antihistamínicos, quinidina, amantadina e disopiramide. O uso concomitante de antagonistas da dopamina, como por exemplo metoclopramide, pode resultar numa diminuição da atividade de ambos os fármacos no trato gastrintestinal. Hiospan® Composto pode aumentar a ação taquicárdica dos agentes β-adrenérgicos. No caso do tratamento concomitante com ciclosporina, pode ocorrer uma diminuição no nível de ciclosporina. Por esta razão, requerem-se controles regulares dos níveis sanguíneos. Produtos contendo dipirona não devem ser administrados a pacientes sob tratamento com clorpromazina, pois pode ocorrer hipotermia grave.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS: EM PACIENTES SENSÍVEIS, INDEPENDENTEMENTE DA DOSE, A DIPIRONA PODE PROVOCAR REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE. AS MAIS GRAVES, EMBORA BASTANTE RARAS, SÃO CHOQUE E DISCRASIAS SANGÜÍNEAS (AGRANULOCITOSE, LEUCOPENIA E TROMBOCITOPENIA), O QUE É SEMPRE UM QUADRO MUITO GRAVE. A TROMBOCITOPENIA PODE CAUSAR TENDÊNCIA AUMENTADA AO SANGRAMENTO COM OU SEM PONTOS HEMORRÁGICOS NA PELE E NAS MUCOSAS. SE DURANTE O TRATAMENTO OCORREREM SINTOMAS DE AGRANULOCITOSE, TAIS COMO FEBRE ALTA, CALAFRIOS, DOR DE GARGANTA, DIFICULDADE NA DEGLUTIÇÃO, LESÕES INFLAMATÓRIAS NA BOCA, NO NARIZ E NA GARGANTA, ASSIM COMO NAS REGIÕES GENITAL E ANAL, DEVE-SE DESCONTINUAR IMEDIATAMENTE A MEDICAÇÃO E CONSULTAR O MÉDICO. OUTROS EFEITOS INDESEJADOS QUE PODEM OCORRER INCLUEM REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE

QUE AFETAM A PELE (URTICÁRIA), A CONJUNTIVA E A MUCOSA NASOFARÍNGEA, MUITO RARAMENTE PROGREDINDO PARA REAÇÕES CUTÂNEAS BOLHOSAS, ÀS VEZES COM RISCO DE MORTE, GERALMENTE COM COMPROMETIMENTO DA MUCOSA (SÍNDROME DE STEVENS-JOHNSON OU SÍNDROME DE L'YELL).

NO EVENTO DE TAIS REAÇÕES CUTÂNEAS, DEVE-SE SUSPENDER IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E CONSULTAR O MÉDICO. HÁ RELATOS DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ALÉRGICAS, INCLUINDO REAÇÕES ANAFILACTÓIDES E CHOQUE ANAFILÁTICO. HÁ UM RISCO AUMENTADO DE CHOQUE APOS ADMINISTRAÇÃO DE HIOSPAN® COMPOSTO, PRINCIPALMENTE POR VIA INTRAVENOSA, EM PACIENTES COM ASMA BRÔNQUICA, HIPERSENSIBILIDADE A MEDICAMENTOS ANALGÉSICOS E ANTIRREUMÁTICOS, ASSIM COMO EM PACIENTES COM HISTÓRIA DE REAÇÕES DE HIPERSENSIBILIDADE AS BEBIDAS ALCOÓLICAS, MESMO EM PEQUENAS QUANTIDADES, E A CERTOS TIPOS DE ALIMENTOS, PELOS, TINTURAS DE CABELO E CONSERVANTES. NESTES CASOS, DEVEM-SE TOMAR RIGOROSAS MEDIDAS DE SEGURANÇA AO ADMINISTRAR HIOSPAN® COMPOSTO. OS SINAIS DE CHOQUE IMINENTE SÃO: SUOR FRIO, VERTIGEM, NÁUSEA, ALTERAÇÃO DE COLORAÇÃO NA PELE E DIFICULDADE DE RESPIRAÇÃO.

ADICIONALMENTE PODEM OCORRER INCHAÇO NO ROSTO, SENSAÇÃO DE OPRESSÃO, TAQUICARDIA E SENSAÇÃO DE FRIO NAS EXTREMIDADES. NESTE CASO, DEVE-SE SUSPENDER IMEDIATAMENTE O TRATAMENTO E TOMAR AS PROVIDÊNCIAS MÉDICAS ADEQUADAS; COLOCAR O PACIENTE DEITADO COM AS PERNAS ELEVADAS E AS VIAS AÉREAS LIVRES; ADMINISTRAR EPINEFRINA, MONITORANDO PULSAÇÃO E PRESSÃO ARTERIAL. SE NECESSÁRIO, FAZER REPOSIÇÃO DO VOLUME SANGÜÍNEO. OUTRAS MEDIDAS EMERGENCIAIS SÃO: AGENTES ANTI-HISTAMÍNICOS, GLICOCORTICÓIDES (POR EXEMPLO PREDNISONA ATÉ 1G IV) E RESPIRAÇÃO ARTIFICIAL. EM SITUAÇÕES OCASIONAIS, PRINCIPALMENTE EM PACIENTES COM HISTÓRICO DE DOENÇA RENAL PREEEXISTENTE, OU EM CASO DE SUPERDOSE, HOVE DISTÚRBIOS RENAIIS TRANSITÓRIOS COM OLIGURIA OU ANÚRIA, PROTEINÚRIA E NEFRITE INTERSTICIAL. PODEM-SE OBSERVAR ATAQUES DE ASMA EM PACIENTES PREDISPOSTOS A TAL CONDIÇÃO. AS REAÇÕES ADVERSAS MAIS FREQUENTES DEVIDAS AO BUTILBROMETO DE ESCOPOLAMINA SÃO SECURA DA BOCA, TRANSTORNOS DA ACOMODAÇÃO VISUAL, TAQUICARDIA, VERTIGEM E POTENCIALMENTE RETENÇÃO URINÁRIA. EM GERAL ESTES EFEITOS SÃO LEVES, DESAPARECENDO ESPONTANEAMENTE. A EXCREÇÃO DE ÁCIDO RUBAZÔNICO, UM METABÓLITO INATIVO DA DIPIRONA, PODE PRODUZIR UMA COLORAÇÃO AVERMELHADA NA URINA, QUE DESAPARECE COM A DESCONTINUAÇÃO DO TRATAMENTO.

Superdose:

Sintomas: Sintomas de uma superdose aguda ou da administração crônica de doses excessivas podem ser: mal-estar, náuseas, vômitos, dores gastrintestinais, quadros de excitação, convulsões, espasmos clônicos, choque, coma, parada respiratória, lesões hepáticas e renais, retenção de sódio e água com edema pulmonar em cardiopatas, reações alérgicas e anafiláticas, leucopenia, trombocitopenia, agranulocitose e anemia aplásica.

Tratamento: Quando a ingestão da superdose for oral e recente, promover lavagem gástrica ou indução do vômito, controle intensivo das funções vitais, manutenção da permeabilidade das vias respiratórias, intubação e respiração artificial. Nas hipovolemias, normalização do volume sanguíneo circulante com plasma, substitutos do plasma, soluções eletrolíticas ou glicosadas. Acelerar a eliminação mediante diurese forçada ou diálise (dipirona é dialisável). Os sintomas de uma superdose do componente espasmolítico butilbrometo de escopolamina respondem aos parassimpaticomiméticos. Em pacientes com glaucoma, pilocarpina local. Na retenção urinária, cateterismo vesical. Nas convulsões, diazepam (10-20mg IV).

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

M.S. n.º 1.0370.0028

LABORATÓRIO

TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira

